

学校编码: 10384

分类号_____密级_____

学号:32520131153630

UDC _____

廈門大學

硕 士 学 位 论 文

蛋白质专利权利要求得到说明书支持的问题研究

Research on Support Requirement of Protein Patent Claims

姚保安

指导教师姓名：张新锋 副教授

专 业 名 称：法律硕士（非法学）

论文提交日期：2016 年 4 月

论文答辩时间：2016 年 月

学位授予日期：2016 年 月

答辩委员会主席：

评阅人：

2016 年 月

厦门大学学位论文原创性声明

本人呈交的学位论文是本人在导师指导下,独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考其他个人或集体已经发表的研究成果,均在文中以适当方式明确标明,并符合法律规范和《厦门大学研究生学术活动规范(试行)》。

另外,该学位论文为()课题(组)的研究成果,获得()课题(组)经费或实验室的资助,在()实验室完成。(请在以上括号内填写课题或课题组负责人或实验室名称,未有此项声明内容的,可以不作特别声明。)

声明人(签名):

年 月 日

厦门大学学位论文著作权使用声明

本人同意厦门大学根据《中华人民共和国学位条例暂行实施办法》等规定保留和使用此学位论文，并向主管部门或其指定机构送交学位论文（包括纸质版和电子版），允许学位论文进入厦门大学图书馆及其数据库被查阅、借阅。本人同意厦门大学将学位论文加入全国博士、硕士学位论文共建单位数据库进行检索，将学位论文的标题和摘要汇编出版，采用影印、缩印或者其它方式合理复制学位论文。

本学位论文属于：

() 1.经厦门大学保密委员会审查核定的保密学位论文，于
年 月 日解密，解密后适用上述授权。

() 2.不保密，适用上述授权。

（请在以上相应括号内打“√”或填上相应内容。保密学位论文应是已经厦门大学保密委员会审定过的学位论文，未经厦门大学保密委员会审定的学位论文均为公开学位论文。此声明栏不填写的，默认为公开学位论文，均适用上述授权。）

声明人（签名）：

年 月 日

内容摘要

蛋白质工程是生物技术的一个重要分支，目前我国专利申请领域内，蛋白质相关专利的申请过程中，权利要求书与说明书的关系受到法律规定和技术表达两个方面的制约。我国《专利法》第 26 条第 4 款规定的“权利要求应当以说明书为依据”，是指“权利要求应当得到说明书支持”（以下简称“支持”或“支持要求”）。满足支持要求是专利获得授权的实质条件，具有调整专利保护范围和平衡申请人和公众利益的作用。生物技术具有不可预测性，蛋白质本身的结构和功能又比较复杂，因此权利要求能否得到说明书支持对蛋白质专利来说尤为重要却又难于把握。

我国的立法和实践中，在蛋白质专利权利要求得到说明书支持方面，存在法律规定不完善、认定不统一的问题。研究蛋白质专利支持方面存在的问题，对完善专利制度进而促进产业发展都具有重要意义。

“诺维信案”是涉及蛋白质专利权利要求得到说明书支持问题的典型系列案件。本文以“诺维信案”为例，引出对蛋白质专利中说明书和权利要求书之间的支持关系的研究。

首先，本文以“诺维信案”为例进行分析，揭示了实践中蛋白质专利权利要求得到说明书支持的方面存在的问题，包括法律规定不完善和认定结论不统一。

其次，本文将权利要求得到说明书支持的一般规定同蛋白质专利的特点相结合，明确了蛋白质专利权利要求得到说明书支持的判断标准和原则方面的重点问题。

最后，本文在前文研究的基础上，从标准的制定和标准的适用两个角度，为解决蛋白质专利权利要求得到说明书支持方面存在的法律规定不完善和认定结论不统一的问题提出了具体的对策。

本文的创新之处在于典型案例分析、有针对性的法律分析和具体且系统的解决方案。

关键词：蛋白质专利；支持；功能性特征

ABSTRACT

Protein engineering is an important branch of biotechnology. In the current legislation of China, the relationships between Written Claims and Descriptions of protein patents are restricted by both legal provisions and technical expressions during the application of these patents. Support Requirement refers to the requirement that the claims of a patent shall be supported by the content of the description, it is one of the substantial conditions to obtain a patent, and it helps to limit the scope of patent protection and balance the interests of patent applicants and the public. Biotechnology is unpredictable and the structure and function of proteins are so complicated that Support Requirement is difficult to judge for protein patents.

The contents concerning Support Requirement of protein patents are imperfect in the domestic legislation and the conclusions of whether a protein patent meets Support Requirement are inconsistent to different body. Researching on the Support Requirement for protein patents is of great significance for solving the aforesaid problems, which will help to promote the development of the patent legal system and the protein industry.

Novozymes Cases are series of typical cases concerning the Support Requirement for protein patents. This paper intends to research the legal problems reflected by Novozymes Cases and analyze these problems in order to solve them.

Firstly, this paper will research on Novozymes Cases to find the legal problems it concerns. As a result, the two key legal problems are the lack of provisions for Support Requirement of protein patents in domestic legislation and the uncertain conclusion of identifying whether a protein patent meets Support Requirement or not.

Secondly, this paper will combine the fundamental of Support Requirement to the features of proteins to find the basic principles for identifying whether a protein patent meets the Support Requirement.

Finally, according to the foregoing research, this paper will give the countermeasures for solving the legal problems concerning Novozymes Cases from

the perspectives of legislation and legal practice.

Innovations of this paper are: typical cases; systematic legal analysis; specific solutions.

Keywords: Protein Patent; Support Requirement; terms of function

厦门大学博硕士论文摘要库

目 录

引 言	1
第一章 蛋白质专利“支持”问题的提出	3
第一节 “蛋白质专利” 的范围	3
第二节 支持要求的定位	3
一、支持要求是专利授权的实质条件	3
二、支持要求是专利无效的条件	4
三、支持要求与其它授权实质条件的关系	4
四、支持要求与专利保护范围的关系	6
第三节 蛋白质专利支持要求判断的实践	7
一、“诺维信案” 介绍	7
二、“诺维信案” 反映出的法律问题	10
第四节 研究蛋白质专利“支持” 问题的必要性	11
一、蛋白质专利权利要求支持问题的特殊性	11
二、研究的必要性	12
第二章 蛋白质专利支持要求判断的标准和原则	13
第一节 权利要求的撰写方式与支持要求的判断标准	13
一、限定特定序列的权利要求的支持	13
二、“同源性加功能”限定的权利要求的支持	13
三、其它限定方式的支持	15
第二节 蛋白质专利支持要求的判断原则	16
一、“同源性加功能” 限定的判断原则	16
二、充分考虑本领域的公知常识	19
三、适用更灵活的判断标准	20
第三章 完善我国蛋白质专利“支持”问题的建议	21
第一节 统一判断标准	21
一、明确立法	21

二、统一判断原则	26
第二节 统一认定标准的适用	26
一、建立生物技术专利复审和无效案例汇编系统	27
二、统一公知常识的引证标准	28
三、完善法院技术人员配置	29
结语.....	30
参考文献	32
致谢.....	35

厦门大学博士论文摘要库

CONTENTS

Preface	1
Chapter 1 The Origin Intent of This Research.....	3
Subchapter 1 The Content of “Protein Patent”	3
Subchapter 2 The Position of Support Requirement in Legislation	3
Section 1 One of the Substantial Conditions	3
Section 2 One Reason for Invalidation	4
Section 3 The Relationship with Other Conditions	4
Section 4 The Relationship with Scope of Patent Protection	6
Subchapter 3 The Practice of Identifying Support Requirement of Protein Claims	7
Section 1 Description of Novozymes Cases	7
Section 2 The Legal Problems Reflected in Novozymes Cases	10
Subchapter 4 The Necessity of This Research	11
Section 1 The Particularities of the Support Requirement of Protein Patents	11
Section 2 The Necessity of This Research	12
Capter 2 Standards and Principles for Identifying Support Requirement of Protein Claims	13
Subchapter 1 Support Requirement for Different Writing Methods of Claims 	13
Section 1 Defining Particular Sequence	13
Section 2 Defining Identity and Function terms	13
Section 3 Other Writing Methods	15
Subchapter 2 Principles for Identifying Support Requirement of Protein Claims	16
Section 1 Principles for Claims Defining Identity and Function terms	16
Section 2 With the Angle of Skilled in the Art	19

Section 3 Adoption of Flexible Standards	20
Chapter 3 Recommendations on Solving Problems	21
SubChapter 1 Uniform Judgment Standards.....	21
Section 1 Improve the Legislation of Support Requirement	21
Section 2 Uniform the Application of Principles	26
Subchapter 2 Solutions in Legal Practice	26
Section 1 Establish System for Compiling Cases Concerning Biotechnology Patents.....	27
Section 2 Uniform the Standards of Citation of “Common Sense”	28
Section 3 Improvement of the Court technical staffing.....	29
Conclusion	30
Bibliography	32
Acknowledgements	35

引言

二十一世纪是生物的世纪，习近平总书记在 2014 年国际工程科技大会上指出：生物学相关技术将创造新的经济增长点，基因技术、蛋白质工程、空间利用、海洋开发以及新能源、新材料发展将产生一系列重大创新成果。生物产业是我国“十二五”规划确定的战略性新兴产业之一。生物技术的发展与专利保护关系密切。没有积极有效的知识产权制度作支撑，国家生物技术的研究和生物产业的发展就会落后；而没有慎重的知识产权控制政策和严格的管理措施，就会出现“跑马圈地”式的混乱研发秩序。^①蛋白质工程是“后基因组”时代生物技术研究的重要领域，蛋白质产业的发展也需要知识产权制度保驾护航。专利制度是知识产权制度的重要组成部分，权利要求得到说明书支持的问题是专利审查和专利无效程序中经常出现的法律问题。蛋白质具有专业性和复杂性强的特点，因此蛋白质专利权利要求得到说明书支持方面存在其特殊问题。“诺维信案”是涉及蛋白质专利权利要求得到说明书支持方面涉及的少有的典型系列案件，该案经历一波三折，集中反映了蛋白质专利权利要求支持要求的判断中存在的诸多问题。以“诺维信案”为例，深入研究蛋白质专利权利要求支持问题，对解决现实中存在的法律问题，以及对专利制度的完善和蛋白质工程产业的发展都有重要意义。

本文主要分为三个部分，对应正文的三章内容。

第一章提出本文研究的问题。首先，对蛋白质专利的范围进行界定，将本文研究的对象“蛋白质专利”界定在较狭义的范围，进行更有针对性地研究；其次，对支持要求的定位进行分析，说明支持要求准确和统一判断的重要性；再次，通过“诺维信案”对实践中存在的问题进行分析，发现蛋白质专利支持要求的判断在实践中存在的问题，“诺维信案”反映出的主要问题是蛋白质专利权利要求支持要求的认定不统一，其深层次问题是法律规定不够完善，这种不统一给申请人和公众利益都造成了一定的影响，蛋白质专利支持要求的法律规定不完善和认定标准不统一即为本文要解决的问题；最后，分析了蛋白质专利支持问题的特殊性和研究的必要性。

^①张清奎. 专利审查实践论[M]北京：知识产权出版社，2013:344.

第二章研究了蛋白质专利支持要求判断的标准和原则。包括蛋白质专利不同撰写方式的权利要求的支持要求的判断标准,蛋白质专利支持要求判断的基本原则。其中重点分析了“同源性加功能”限定的蛋白质专利权利要求支持要求的判断标准和原则。

第三章提出解决问题的对策。本部分在前文分析的基础上,首先从立法层面,提出要调整蛋白质专利撰写方式的规定、完善功能性特征的规定、增加生物技术专利支持问题的规定以及明确支持问题的举证责任。对支持要求判断的基本原则的统一把握,对最终认定的统一也存在着很大的影响,因此本文接着回顾了蛋白质专利支持要求判断的基本原则。最后对于标准的统一适用,本文提出了要建立生物技术专利复审和无效案例汇编系统、统一公知常识的引证标准以及完善法院技术人员配置。

本文的创新之处在于选择典型案例进行分析,提出本文要解决的具体法律问题;针对具体法律问题进行法律分析;提出具体而系统的解决方案。

第一章 蛋白质专利“支持”问题的提出

权利要求得到说明书支持，是专利获得授权的基本条件。支持要求往往会同时涉及法律规定和技术表达两个方面的要求，对于蛋白质领域的专利而言，支持要求的判断具有复杂性和特殊性。本章提出本研究要解决的法律问题，并结合实践中的案例进行具体的阐述。

第一节 “蛋白质专利”的范围

蛋白质专利目前没有明确的定义。蛋白质工程中涉及专利保护的對象主要有：氨基酸序列多肽链、蛋白质三维结构、蛋白质工程的最终产品、蛋白质工程的相关设备、技术与方法等；^①酶工程涉及对酶进行分离、提纯、固化、以及加工改造所得的产品和使用的方法等；医药领域涉及单克隆抗体、具有特定功能的肽链等；这些内容都可以纳入广义的“蛋白质专利”的范围。为了更有针对性地研究，本文的研究只针对蛋白质产品本身的专利，其中蛋白质产品包括蛋白质、重组蛋白质、多肽等通常用氨基酸序列表述的产品，本文所称蛋白质专利也取此狭义范围，仅特指通常用氨基酸序列表述的蛋白质产品专利。

第二节 支持要求的定位

支持要求的定位，是指它在整个专利法体系中的定位。研究支持要求的定位，有助于更深入地理解蛋白质专利满足支持要求的意义。

一、支持要求是专利授权的实质条件

从立法方面来看，我国《专利审查指南》对支持要求的专门规定，被放在实质审查部分，属于对说明书和权利要求书审查的内容。^②可见支持要求属于实质审查的内容。从本质来看，根据“公开换保护”的专利法原理，权利要求得到说明书支持是授予专利权的前提条件。因此支持要求是专利授权的实质条件之一，

^①冯薇. 现代生物技术的知识产权保护及企业相关策略研究[D]. 电子科技大学, 2011:60.

^②2010年版《专利审查指南》第二部分第二章第3.2.1节.

不满足支持要求的专利不能获得授权。

二、支持要求是专利无效的条件

支持要求既是审查阶段驳回的条件，也是无效宣告阶段的无效条件。支持要求是专利授权的实质审查内容之一，因此申请人可以以权利要求得不到说明书支持为由向专利复审委提出无效宣告请求。专利无效宣告程序中，权利要求得不到说明书支持的问题可以通过修改权利要求书来尝试解决。^①但是也存在即使在无效程序中修改了权利要求，最终权利要求书仍然得不到说明书支持的情形。在这种情况下，支持要求对专利权具有“一票否决”的效力，即使专利满足创造性等其它授权的实质条件，因为存在权利要求书得不到说明书的情形，也会被宣告无效。

三、支持要求与其它授权实质条件的关系

（一）支持要求与“三性”的关系

我们通常所说的专利的“三性”是指专利的实用性、新颖性和创造性。支持要求往往作为“三性”的补充条件，对专利的保护范围进行进一步的限制。权利要求应得到说明书支持的规定便是通过限定合理的保护范围来平衡专利权人和公共利益冲突的法律规范。^②

支持要求与创造性在一些情况下会存在“竞合”。这种“竞合”往往不是理论上的竞合，而通常是实践中的竞合。在审查实践中，当不支持条款与创造性条款存在“竞合”时，往往需要选择其中一个作为驳回理由来审查，否则可能会产生自相矛盾的情况。^③研究发现，选择不支持条款时，申请人更愿意配合审查意见积极进行修改，使得审查周期更短。但是使用不支持条款的问题在于，审查员的主观因素影响较大，对不支持的过度质疑会造成保护范围的不当损失。^④可见在我国法律规定中，支持要求与创造性在实践中可能会产生竞合，但两者的判

^①2010年版《专利审查指南》第四部分第三章第4.6节。

^②徐进明，郝丽娜. 对权利要求书应当以说明书为依据的思考——利益平衡的视角[A]. 中华全国专利代理人协会. 全面提升服务能力 建设知识产权强国—2015年中华全国专利代理人协会年会第六届知识产权论坛优秀论文集[A]. 北京：知识产权出版社，2015.

^③中华人民共和国知识产权局. 审查操作规程——实质审查分册[M]北京：知识产权出版社，2011:181.

^④魏保志. 专利审查研究 2010 [M]北京：知识产权出版社，2011:70.

断是相互独立并且不能相互取代的；同时支持要求的判断具有一定的主观性。值得一提的是，欧盟判例法中的内容体现了对于支持要求与创造性发生竞合的情形，欧洲专利局申诉委员会更倾向于用创造性解决问题，而给支持要求较小的适用空间。^①这从侧面反映了我国支持要求具有独立的定位。

通过对支持要求与“三性”的关系进行分析可以看出，我国在专利审查中，支持问题具有相对独立的地位；在支持问题与创造性发生竞合的情况下，我国一般会根据具体情况择一进行适用；支持要求是在满足“三性”的情况下调整授权范围的。

（二）支持要求与充分公开的关系

我国专利法对“充分公开”规定的规定包括三个方面：清楚、完整、能够实现。^②充分公开与支持要求有着密切的联系。充分公开是针对说明书的要求，支持要求是针对权利要求书的要求。充分公开要解决的问题是说明书中公开的技术方案对本领域技术人员来说是否能够实现，支持要求解决的是权利要求中公开的技术方案能否被说明书支持。两者之间在理论上和实践中都可能存在竞合的情况。理论上存在竞合的根源是，说明书的充分公开针对的是技术方案的充分公开，而“技术方案”应当是指权利要求中要求保护的技术方案，否则不应苛责申请人公开其没有要求保护的技术方案。因此，如果说明书中对一个技术方案进行了充分公开，而权利要求的保护范围宽于已经充分公开的技术方案，因为没有充分公开，不能保证所有技术方案都能达到相同的技术效果，此时权利要求是得不到说明书支持的；同时权利要求中包含的一些技术方案在说明书中公开也是不充分的。

对于充分公开与支持要求竞合时的取舍，我国国家知识产权局的《专利审查操作规程》中给出了具体的解决措施：如果权利要求请求保护的是一个技术方案，该方案中某些实施方式没有“充分公开”以致不能实现，通常属于权利要求概括不合理，应当适用支持要求；如果权利要求中包括多个并列的技术方案，其中某个技术方案没有被说明书充分公开，则适用充分公开的要求，但同时应当指出不

^①法规名称及章节：《Case law of the EPO boards of appeal》：I.D.4.6. Solving a technical problem- post-published documents/ I.D.9.8.3. Broad claims.

来源网址及时间：《EPO - Case law of the EPO boards of appeal》，

<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law.html>， [2016-2-3].

^②《中华人民共和国专利法》第 26 条第 3 款：“说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准。”

满足支持要求。^①

可见, 尽管权利要求支持要求与说明书充分公开存在微妙而紧密的联系, 但是我国审查实践中对两者做了具有可操作性的区分。这与欧洲专利局的做法截然不同, 欧洲专利局审查指南中规定, 因缺乏支持而驳回的情形通常适用于 EPC 第 83 条规定的公开不充分的情形。对于权利要求支持与说明书充分公开这两个问题, 欧洲专利局更倾向于不做严格区分, 而且还规定同时基于不支持和不公开两个原因而驳回的情形也是合理的; 但同时也说明在审查程序中两者的区分并不重要, 但是在异议程序中是很重要的, 因为只有因公开不充分而驳回的情况才适用于异议程序。^②这同样从侧面体现了我国把支持要求放在了较独立和重要的地位。

四、支持要求与专利保护范围的关系

支持要求可以调整专利保护范围。从这个层面来讲, 支持要求与专利保护范围具有紧密联系。支持要求具有“一票否决”的效力, 可以理解为, 对申请人不合理的过宽的保护范围有一票否决效力; 因此多数情况下, 如果专利申请人通过修改权利要求书而使专利的保护范围缩小到合理的程度, 那最终还是可以获得授权。以高分子领域的专利为例, 统计发现, 使用不支持条款以后, 申请人最终将获得权利的比例为 90%, 但是授权案件中保护范围缩小的比例为 94.7%, 从统计数据及案例分析中发现, 国内申请人对不支持的审查意见的配合度较高, 更倾向于按照审查意见进行修改, 甚至出现为了尽早获得授权而盲目服从审查意见的现象, 缺少合理的争辩。^③在这种情况下, 可能会造成专利申请人的权利遭到不合理的损害。《欧洲专利审查指南》中规定: “权利要求的表述既不能宽到超出发明的范围, 又不能窄到剥夺申请人因公开其发明而获得的合理回报, 这样的权利要求才是公平的。”^④欧洲专利局注重保护专利申请人“对现有技术的贡献”的原则是值得我国借鉴的。

①中华人民共和国知识产权局. 审查操作规程——实质审查分册[M]北京: 知识产权出版社, 2011:22.

②法规名称及章节: 《Guidelines for Examination in the European Patent Office》, Part F, Chapter IV, Section 6. 来源网址及时间: 《EPO - Guidelines for Examination in the European Patent Office》, <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>, [2016-2-2].

③魏保志. 专利审查研究 2010 [M]北京: 知识产权出版社, 2011:70.

④法规名称及章节: 《Guidelines for Examination in the European Patent Office》, Part F, Chapter IV, Section 6. 来源网址及时间: 《EPO - Guidelines for Examination in the European Patent Office》, <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>, [2016-2-2].

Degree papers are in the “[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)”.

Fulltexts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to etd@xmu.edu.cn for delivery details.